



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/361473/2024
EMA/H/C/004143

Tecentriq (*atezolizumab*)

Prehľad o lieku Tecentriq a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Tecentriq a na čo sa používa?

Liek Tecentriq sa používa na liečbu týchto typov rakoviny:

- uroteliálny karcinóm (rakovina močového mechúra a močových ciest),
- nemalobunkový karcinóm pľúc (NSCLC),
- malobunkový karcinóm pľúc (SCLC),
- typ rakoviny prsníka známy ako trojnásobne negatívny karcinóm prsníka,
- hepatocelulárny karcinóm, rakovina, ktorá vzniká v pečeni.

Liek Tecentriq sa používa buď samostatne alebo v kombinácii s inými liekmi na liečbu rakoviny, ktorá je pokročilá alebo sa rozšírila do iných častí tela. V niektorých prípadoch sa používa po chirurgickom zákroku alebo po inej protirakovinovej liečbe.

Lekár možno bude musieť potvrdiť, že rakovinové bunky vytvárajú určité množstvo proteínu nazývaného PD-L1, a že nie sú prítomné konkrétne genetické mutácie, o ktorých je známe, že znižujú účinnosť lieku. Ďalšie informácie o lieku Tecentriq sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Tecentriq obsahuje liečivo atezolizumab.

Ako sa liek Tecentriq používa?

Liek Tecentriq sa podáva formou infúzie (na kvapkanie) do žily každé 2, 3 alebo 4 týždne, alebo ako injekcia pod kožu každé 3 týždne. V závislosti od typu rakoviny sa pacienti liečia buď jeden rok, alebo dovedy, kým je liečba prínosom, pokiaľ sa u nich nevyskytnú nevládnuteľné vedľajšie účinky. Lekár môže liečbu zastaviť, ak sa u pacientov vyskytnú určité vedľajšie účinky, na ktorých sa podieľa imunitný systém (prirodzená obrana tela) vrátane zápalu rôznych orgánov v tele alebo endokrinných porúch (porúch žliaz s vnútorným vylučovaním). Viac informácií o používaní lieku Tecentriq si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Výdaj lieku Tecentriq je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou rakoviny.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Akým spôsobom liek Tecentriq účinkuje?

Liečivo lieku Tecentriq, atezolizumab, je monoklonálna protilátka, druh bielkoviny, ktorá bola navrhnutá tak, aby sa naviazala proteín nazývaný PD-L1 nachádzajúci sa na povrchu mnohých rakovinových buniek.

PD-L1 vypína bunky imunitného systému, ktoré by inak napádali rakovinové bunky. Naviazaním sa na PD-L1 liek Tecentriq oslabuje jeho účinky, čím zvyšuje schopnosť imunitného systému napádať rakovinové bunky, a spomaľuje tak postup choroby.

Aké prínosy lieku Tecentriq boli preukázané v štúdiách?

Uroteliálny karcinóm

Liek Tecentriq môže zmenšiť veľkosť nádorov u pacientov s uroteliálnym karcinómom, ktorý je v pokročilom štádiu alebo sa rozšíril. V štúdii so 429 pacientmi sa rakovina po liečbe liekom Tecentriq zmenšila alebo bola eliminovaná u 23 % pacientov, u ktorých nebolo vhodné použiť chemoterapiu na báze platiny a u 16 % pacientov, ktorí predtým podstúpili chemoterapiu na báze platiny.

V ďalšej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 931 pacientov s uroteliálnym karcinómom, sa preukázalo, že pacienti, ktorým sa podával liek Tecentriq, žili v priemere o niečo dlhšie (8,6 mesiaca) než pacienti, ktorí podstupovali chemoterapiu (8 mesiacov), hoci tento rozdiel môže byť len náhodný. Odpoveď bola pozorovaná dokonca aj u pacientov, u ktorých rakovinové bunky nevytvárali PD-L1 vo veľkom rozsahu.

Rakovina pľúc

Nemalobunkový karcinóm pľúc

U pacientov s nemalobunkovým karcinómom pľúc, ktorý je v pokročilom štádiu alebo sa rozšíril, sa preukázalo, že liek Tecentriq je účinnejší než docetaxel (iný liek proti rakovine), pokiaľ ide o predĺženie života pacientov. V jednej hlavnej štúdii zahŕňajúcej 850 osôb, pacienti, ktorým sa podával liek Tecentriq, žili v priemere 14 mesiacov, kým pacienti, ktorým sa podával docetaxel, žili 10 mesiacov. V druhej štúdii zahŕňajúcej 287 pacientov, pacienti, ktorým sa podával liek Tecentriq, žili v priemere 13 mesiacov v porovnaní s 10 mesiacmi v prípade pacientov, ktorým sa podával docetaxel.

V ďalšej hlavnej štúdii zahŕňajúcej 1 202 pacientov s pokročilým nemalobunkovým karcinómom pľúc, ktorý sa rozšíril, pričom títo pacienti predtým nepodstúpili chemoterapiu, pacienti liečení liekom Tecentriq spolu s paklitaxelom, karboplatinou a bevacizumabom (iné lieky proti rakovine) prežili v priemere 8,4 mesiaca bez zhoršenia ochorenia, kým pacienti liečení paklitaxelom, karboplatinou a bevacizumabom prežili v priemere 6,8 mesiaca bez zhoršenia ochorenia. Celkovo pacienti liečení liekom Tecentriq spolu s inými liekmi žili v priemere 19,8 mesiaca v porovnaní so 14,9 mesiaca u pacientov, ktorí dostávali rovnaké lieky bez lieku Tecentriq.

V ďalšej štúdii sa skúmal účinok lieku Tecentriq u 679 predtým neliečených pacientov s NSCLC, ktorí nemali druh rakoviny známej ako NSCLC s mutáciami EGFR alebo s pozitivitou ALK. Pacienti žili v priemere 18,6 mesiaca, ak dostávali liek Tecentriq s karboplatinou plus nab-paklitaxelom, v porovnaní s 13,9 mesiaca v prípade, keď sa im podávala kombinácia bez lieku Tecentriq. Okrem toho pacienti žili približne 7 mesiacov bez zhoršenia ochorenia, ak užívali kombináciu s liekom Tecentriq v porovnaní s 5,5 mesiaca v prípade, ak sa im liek Tecentriq nepodával.

V ďalšej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 205 pacientov s metastatickým nemalobunkovým pľúcnym karcinómom, ktorí predtým neboli liečení chemoterapiou, pacienti liečení liekom Tecentriq žili

priemerne 20,2 mesiaca v porovnaní so 14,7 mesiaca v prípade pacientov, ktorí dostávali chemoterapiu na báze platiny a buď pemetrexed alebo gemcitabín.

Preukázalo sa, že liek Tecentriq je účinný u pacientov s NSCLC v ranom štádiu bez mutácií EGFR alebo ALK, v prípade ktorých sa na povrchu PD-L1 objavilo viac ako 50 % rakovinových buniek a ktorí podstúpili chirurgický zákrok na úplné odstránenie karcinómu pred podaním liečby na báze platiny. Asi u 77 % pacientov, ktorí dostávali liek Tecentriq (82 zo 106) sa približne po 32 mesiacoch nevyskytli žiadne príznaky návratu rakoviny, v porovnaní s 56 % (58 zo 103) pacientov, ktorí dostávali štandardné protirakovinové lieky. V čase povolenia lieku sa nepozoroval žiadny prínos u pacientov s rakovinovými bunkami, na ktorých povrchu boli nižšie hladiny PD-L1.

V ďalšej štúdii bolo zahrnutých 453 pacientov s pokročilým, rekurentným alebo metastatickým NSCLC, ktorí predtým nedostali systémovú (celotelovú) liečbu a ktorí nemohli dostávať liečbu na báze platiny. Dostávali buď liek Tecentriq alebo chemoterapiu (vinorelbín alebo gemcitabín). Pacienti, ktorí dostávali liek Tecentriq žili v priemere 10,3 mesiaca v porovnaní s 9,2 mesiaca v prípade pacientov, ktorí dostávali chemoterapiu.

Malobunkový karcinóm pľúc

V štúdii zahŕňajúcej 403 pacientov s malobunkovým karcinómom pľúc, ktorý bol vo všeobecnosti agresívnejší, pacienti žili priemerne 12,3 mesiaca, ak sa liek Tecentriq pridal ku karboplatine plus etopozidu v porovnaní s 10,3 mesiaca v prípade pridania placeba (zdanlivého lieku). Okrem toho pacienti, ktorým sa podával liek Tecentriq v kombinácii, žili priemerne 5,2 mesiaca bez zhoršenia ochorenia v porovnaní so 4,3 mesiaca v prípade pacientov, ktorým sa liek Tecentriq nepodával.

Rakovina prsníka

V štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 902 pacientov s typom rakoviny prsníka známym ako trojnásobne negatívny karcinóm prsníka, sa skúmal účinok kombinácie lieku Tecentriq s nab-paklitaxelom. Pacienti, ktorých karcinóm produkoval proteín PD-L1 do určitej úrovne, žili v priemere 25 mesiacov pri používaní kombinácie lieku Tecentriq plus nab-paklitaxel v porovnaní s 18 mesiacmi, ak sa podávalo placebo plus nab-paklitaxel. Pacienti v skupine s liekom Tecentriq tiež žili dlhšie bez zhoršenia ochorenia (7,5 mesiaca v porovnaní s 5,3 mesiaca).

Hepatocelulárny karcinóm

Na štúdii sa zúčastnilo 501 pacientov s hepatocelulárnym karcinómom, ktorý sa rozšíril a predtým nebol liečený. Pacienti liečení liekom Tecentriq v kombinácii s bevacizumabom žili priemerne 6,8 mesiaca bez zhoršenia ochorenia v porovnaní so 4,3 mesiaca v prípade pacientov liečených sorafenibom.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Tecentriq?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Tecentriq a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Vedľajšie účinky lieku Tecentriq väčšinou súvisia s činnosťou imunitného systému. Môžu spôsobiť zápal orgánov a tkaním v tele a môžu byť závažné. Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Tecentriq, ak sa používa v monoterapii, (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú únava, znížená chuť do jedla, nauzea (pocit nevoľnosti), vracanie, kašeľ, dyspnoe (ťažkosti pri dýchaní), hnačka, vyrážka, horúčka, bolesť hlavy, bolesť chrbta a kĺbov, slabosť, svrbenie a infekcia močových ciest (štruktúr, ktoré prenášajú moč).

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Tecentriq, ak sa používa s inými liekmi proti rakovine, (ktoré môžu postihnúť viac ako 2 osoby z 10) sú periférna neuropatia (poškodenie nervov v rukách a chodidlách), nauzea, anémia (nízky počet červených krviniek), neutropénia (nízky počet bielych krviniek), alopecia (vypadávanie vlasov), neutropénia (nízky počet bielych krviniek), trombocytopenia (nízky počet krvných doštičiek), vyrážka, únava, zápcha, znížená chuť do jedla a hnačka.

Okrem toho, keď sa liek Tecentriq podáva vo forme injekcie pod kožu, reakcia v mieste podania injekcie sa môže vyskytnúť až u 1 osoby z 10.

Prečo bol liek Tecentriq povolený v EÚ?

Preukázalo sa, že pri uroteliálnom karcinóme liek Tecentriq znižuje veľkosť nádoru u pacientov, ktorí podstúpili chemoterapiu na báze platiny alebo u ktorých nie je takáto liečba vhodná. Liek Tecentriq môže tiež predĺžiť čas prežitia u pacientov s pľúcnym karcinómom, s trojnégatívnym karcinómom prsníka a hepatocelulárnym karcinómom.

Vedľajšie účinky lieku Tecentriq, ak sa používa v monoterapii, sú menej nepríjemné ako liečba štandardnou chemoterapiou. Ak sa liek Tecentriq používa v kombinácii s inými liekmi proti rakovine, vedľajšie účinky sú závažnejšie, považujú sa však za zvládnuteľné.

Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Tecentriq sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Tecentriq?

Spoločnosť, ktorá liek Tecentriq uvádza na trh, poskytuje vzdelávací program pre pacientov a zdravotníckych pracovníkov s cieľom vysvetliť, že počas liečby sa môžu objaviť závažné vedľajšie účinky súvisiace s imunitou a čo majú robiť, aby minimalizovali riziká.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Tecentriq boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Tecentriq sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Tecentriq sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Tecentriq

Lieku Tecentriq bolo dňa 21. septembra 2017 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Tecentriq sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tecentriq.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 08-2024